**2012 年 10 月 1 日（第 5 版）
*2012 年 5 月 25 日（第 4 版）
届出番号 13B1X00176SW0012

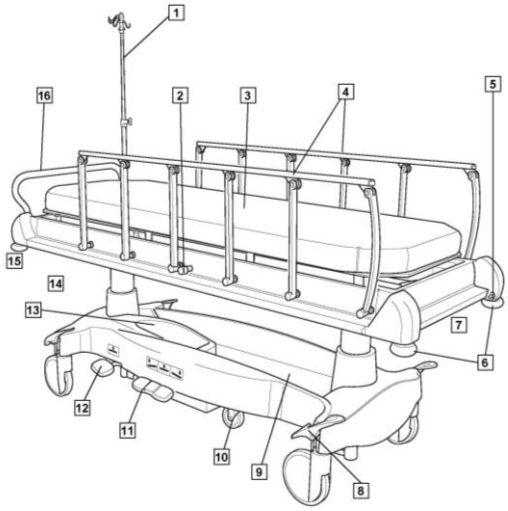
機械器具１ 手術台及び治療台
一般医療機器　汎用診療・処置台、JMDN コード：13958000

特定保守管理医療機器　トランスライフ救急ストレッチャー 4749

【警告】
- **患者の不適当なポジショニングは、呼吸系、神経系あるいは循環系にダメージをもたらす場合がある。呼吸系、神経系あるいは循環系の悪化を防ぐような患者のポジションにすること。**
- **高周波機器あるいは除細動器およびそのモニターを使用する場合、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。患者が火傷をするおそれがある。**

【禁忌・禁止】
- **手術台の患者とアクセサリーの合計積載重量が、許容重量 225kg のアクセサリー使用の場合 225kg 以上で使用しないこと。**
- **点滴スタンドには 8kg 以上の負荷を吊るさないこと。多機能パネルの積載量は 15kg 以上で使用しないこと。**
- **本手術台は当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。**
- **当社製以外のアクセサリーは使用しないこと。**

【形状・構造及び原理等】
１）構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
（１）ストレッチャー本体
（２）パッド
（３）アクセサリー
２）各部の名称



1 ヒンジ式点滴スタンド
2 解除ノブ
3 ストレッチャー
4 サイド・ガード
5 等電位化端子
6 壁用クッション
7 フット・エンド
8 ガイド・キャスター用タンデム・ペダルおよびロック
9 収納トレー
10 ガイド・キャスター
11 下降用ペダル
12 ポンプ・ペダル
13 酸素ボンベホルダー
14 コラム用リフト
15 ヘッド・エンド
16 ヒンジ式プッシュバー

３）本体寸法及び質量
寸法（㎜）幅:620　　高:620～970　長さ:2150
質量（kg）140
４）原理
油圧により、ペダルを踏んでストレッチャーの高さ、前後傾斜を調節し、手動にてバックプレートを調節する。種々のアクセサリーを取り付けて、様々な患者の処置を行う。

【使用目的、効能又は効果】
診断、処置のために用いる一般用テーブルをいう。これは、ある基本機能（例えば、患者を持ち上げたり、降ろしたり、傾けたりすること）に適しているかもしれない。このテーブルは、診察室、医師の手術室で使用される。

【品目仕様等】
・高さ（パッドなし）1132.02　：620～970㎜
・トレンデレンブルク位置　：最大 15°
・逆トレンデレンブルク位置　：最大 15°
・バックレストの上昇　：最大 75°

【操作方法又は使用方法等】
使用環境条件
温度　＋10℃～＋40℃
湿度　30%～75%
設置上の注意
患者は帯電した静電気により危険にさらされる。帯電した静電気は等電位化端子経由で放電される。本製品あるいは患者上で電気機器を使用する前にはいつでも、等電位化端子に接続すること。
操作方法
１） 本製品が水平の状態でキャスターをロックし、高さを調整する。必要であればアクセサリー周辺機器を取り付ける。
２） 患者を移し換える。
３） ロックを外し、目的の場所に移動する。
４） 目的の場所に到着後、キャスターをロックする。
５） 患者に適切な処置を行う。

詳しくは『取扱説明書』の「第３章　使用方法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1） 警告

- キャスターがロックされていない場合でも、患者が本製品に乗り降りしたり、患者を他のベッドより移動したりすることは可能だが、そうすることにより患者を傷害の危険にさらすことになる。積極的に本製品を移動させない場合には、常にキャスターをロックすること。
- サイド・ガードを正しくロックしていない場合、サイド・ガードが脱落する場合がある。また、患者は輸送の間に転落するおそれがある。サイド・ガードを持ち上げたときに、それが正しくロックされたことを常に確認すること。
- サイド・ガードを上げていない場合、患者は搬送中にストレッチャーから落下するおそれがある。患者を搬送する場合は、常時サイド・ガードを上げること。
- 長く延長した点滴スタンドは、搬送中にドアの縁に衝突して、患者を危険にさらすおそれがある。搬送中は、ドアと通路に細心の注意を払うこと。また、点滴スタンドを低くすること。
- もし十分に固定されていなければ、モニターは多機能パネルから落下し、患者を負傷させるおそれがある。常に、多機能パネル上にモニターをストラップで下に固定すること。
- トレンデレンブルクまたは逆トレンデレンブルクのポジションで患者がしっかりと固定されていなければ、パッドから滑り落ちたり、あるいはストレッチャーから落下するおそれがある。トレンデレンブルクまたは逆トレンデレンブルクのポジションにある患者の安全を確保するために身体固定ベルトを使用すること。
- 適切に固定されていなければ、搬送中あるいはストレッチャーが傾斜したときに、アクシデント・パッドと患者はストレッチャーから転落するおそれがある。常に、取り付け開口部にループを挿入しておくこと。安全でない場合は、アクシデント・パッドを使用しないこと。
- 多機能パネル用プラスチックパネルをスイングして収納する時に、患者の足の上にパネルを下ろした場合、患者を負傷させるおそれがある。多機能パネルを下へ折りたたむ場合、患者の足に深く注意を払うこと。
- ボディストラップがゆるむと位置がずれるおそれがある。そのとき、患者はしっかりと固定されていない。患者を固定するときはいつでも、常にボディストラップを引っ張ってしっかりと固定すること。

2） 禁忌・禁止

- 摩耗またはダメージのあるアクセサリーは、傷害の原因となる。完全な状態のアクセサリーのみを使用すること。
- アクセサリーの不注意な調節は患者に傷害をおよぼす場合がある。アクセサリーを取り付ける場合、それらが安全に取り付けられていることを確認すること。摩耗またはダメージのあるアクセサリーを使用しないこと。
- 破損の原因となる。本製品を移動させるためにアクセサリーを持って、押したり引いたりしないこと。本製品の移動にはプッシュバーを使用すること。
- アームボードが治療用のポジションのまま背板部分を調節すると、サポート表面がダメージを受けるおそれがある。アームボードが治療用のポジションにあるときは、トランスポータの背板部分を調節しないこと。
- もしも熱にさらされれば、パッドは変形する。パッドを含む本製品は、蒸気での殺菌をしないこと。

3） 重要な基本的注意

- 床が平らで水平な時にのみ、本製品は自立する。本製品は、水平で安全な場所で使用すること。
- 本製品を移動させる場合、アームボードを治療時の位置のままにしておくと、破損するおそれがある。本製品を移動させる前にアームボードを上げること。
- もしも本製品が動かされたり、治療用のポジションでアームボードが障害物に衝突した場合、アームボードは破損するおそれがある。
- 本製品を移動する場合はいつでも、アームボードを移動および待機のポジションにすること。
- 多機能パネルをヘッド・エンドに取り付けた場合、患者を負傷させるおそれがある。本製品の足側にのみ多機能パネルを取り付けること。
- 皮膚消毒剤はパッドを変色させるおそれがある。変色を避けるためにパッドから皮膚消毒剤を拭き取ること。
- どんな機械的なクリーニングまたは消毒処理も使用しないこと。
- 研磨材または溶剤を使用しないこと。
- 消毒スプレーを使用すると、機械部品が腐食するおそれがある。また部品の内部に可燃性の混合ガスが充満するおそれがある。そのため、消毒スプレーは使用しないこと。
- 塩素を遊離する恐れのある、塩素あるいは塩素化合物を含む消毒剤を使用しないこと。
- 不適切なクリーニングはダメージの元となる。湿気は損傷のあるパッドに浸透する。損傷のあるパッドは直ちに交換すること。

4） 相互作用／併用禁忌（使用しないこと）

- アルコールを含む薬品は、爆発性の混合蒸気を形成し、高周波機器が使用されている場所では、点火する可能性がある。高周波機器が使用されている場所では、アルコールを含む薬品を使用しないこと。
- ゾーンＭ位置で本製品を使用する場合、床表面は電気伝導性であること。

5） 不具合・有害事象

6） その他

- この手術台およびアクセサリーを廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

【貯蔵方法及び使用期間等】

貯蔵方法

本体およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第４章　クリーニングと消毒」に従って清浄にして保管すること。

使用耐用年数（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に１０年

交換部品

ご使用のパッド類、油圧ホース

パッド類の詳細については取扱説明書を参照すること。保守部品の保有年数は、製造終了後１０年。

【保守・点検に係る事項】

1）本体およびアクセサリーは、年１回のメンテナンスが必要です。定期点検を当社または取扱店に依頼すること。

2）本体およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第４章　クリーニングと消毒」に従って清浄にすること。

3）使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
パッド	毎週	パッドの破れ

4）業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
電気導電率	毎年	検査機による計測
油圧ホース・ コネクター類	５年	損傷の有無
定期点検事項	毎年	定期点検表の各項目

【包装】

１台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者：

マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-8　スフィアタワー天王洲
TEL　03-5463-8311
FAX　03-5463-6857

** 外国製造業者：

輸入先国：ドイツ
製造元：MAQUET GmbH
（マッケジーエムビーエイチ）